

(51)Int.Cl.⁵
A 61 M 1/34種別記号
5 0 3序内整理番号
9052-4C

F I

技術表示箇所

審査請求 未請求 請求項の数1 FD (全10頁)

(21)出願番号 特願平5-179916

(22)出願日 平成5年(1993)6月27日

(71)出願人 000109543

テルモ株式会社
東京都渋谷区渋谷2丁目44番1号

(72)発明者 中島 伸之

千葉県千葉市中央区亥鼻1丁目8番1号

(72)発明者 高野 良仁

神奈川県足柄上郡中井町井ノ口1500番地
テルモ株式会社内

(72)発明者 片倉 健男

神奈川県足柄上郡中井町井ノ口1500番地
テルモ株式会社内

(74)代理人 弁理士 向山 正一

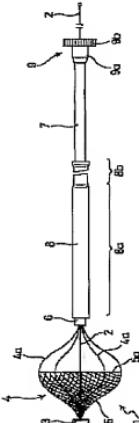
最終頁に続く

(54)【発明の名称】 動脈内留置用血液フィルタ

(57)【要約】

【目的】 動脈内への留置および抜去可能であり、捕捉した組織片などを離脱させることなく回収できる動脈内留置用血液フィルタを提供する。

【構成】 動脈内留置用血液フィルタ1は、後端側が開口し、先端側に突出した捕捉空間を形成する折り畳みおよび拡張可能なフィルタ部材5と、フィルタ部材5の拡張および折り畳みを行うフィルタ開閉部材とを有している。具体的には、芯材2と、芯材2に移動可能に設けられたリング状部材6に固定された複数の弾性部材からなるフィルタ保持部4と、芯材2の後端側が開口し、芯材2の先端側に突出した捕捉空間を形成し、折り畳みおよび拡張可能であるフィルタ部材5と、リング状部材6を前記芯材の軸方向に移動させフィルタ部材5の開閉を行うフィルタ部材開閉機構とを有している。



【特許請求の範囲】

【請求項1】 後端側が開口し、先端側に突出した捕捉空間を形成する折り畳みおよび拡張可能なフィルタ部材と、該フィルタ部材の拡張および折り畳みを行うフィルタ開閉部材とを有することを特徴とする動脈内留置用血液フィルタ。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【産業上の利用分野】 本発明は、動脈内に留置可能な血液フィルタに関する。具体的には、体外循環回路を形成して、心臓などの手術を行う場合に使用される動脈内留置用血液フィルタに関する。

【0002】

【従来の技術】 近年、動脈硬化性疾患、心疾患の増加により、体外循環回路を形成して手術を行う方法が多く用いられている。体外循環回路は、心臓上下行静脈に接続される脱血カニューレと、脱血カニューレと人工心肺装置とを接続する脱血回路と、血液への酸素付加および二酸化炭素の除去および送血を行う人工心肺装置と、心臓上動脈あるいは腸骨動脈に接続される送血カニューレと、この送血カニューレと人工心肺装置とを接続する返血回路により構成されている。つまり、体外循環により、心臓を通過することなく、心臓上下行静脈に接続された脱血カニューレより流出した血液は、酸素付加および二酸化炭素除去されたのち、心臓上動脈あるいは腸骨動脈に接続された送血カニューレにより、患者に返血される。

【0003】

【発明が解決しようとする課題】 そして、送血カニューレを接続する際、心臓上動脈根本をクランプし、そのまま末梢側に、送血カニューレを接続することが多く、この場合、返血カニューレより上行動脈幹に流入する血液により、上行動脈弓部がフラッシングされることとなる。そして、上行動脈弓部付近の血管域で動脈効果症を呈している患者の場合、血液によるフラッシングにより、血管壁から動脈効果果の組織片、血管壁付着物がはがれおち、動脈脈を通り膿に流入したり、循環し、心臓冠動脈に流入する危険性がある。さらに、これら組織片などが微小血管中でトラップされると、機能障害を引き起こす危険性もある。また、腸骨動脈に接続した場合も同様で、腹部大動脈あるいは胸部大動脈の動脈効果果組織片などを心臓冠動脈内に流入させる危険性がある。

【0004】 これまでにも、静脈内に挿入される血栓除去用のフィルタは、提案されており、例えば、特開平3-2-10273号公報、特開昭61-41444号公報などがある。しかし、両者とも、静脈内に留置することを目的としているため、血液の流れが逆である動脈内に直接適用できるものではない。また、特開昭61-41444号公報のものをもじり動脈内に適用すると、網目状フィルタの後端側外面にトラップされた組織片が、フィ

ルタの折り畳みとともに、外面より離脱し、血管中に流出する危険性がある。そこで、本発明の目的は、動脈内への留置および抜去可能であり、捕捉した組織片などを離脱させることなく回収できる動脈内留置用血液フィルタを提供するものである。

【0005】

【課題を解決するための手段】 上記目的を達成するものは、後端側が開口し、先端側に突出した捕捉空間を形成する折り畳みおよび拡張可能なフィルタ部材と、該フィルタ部材の拡張および折り畳みを行うフィルタ開閉部材とを有する動脈内留置用血液フィルタである。そして、前記動脈内留置用血液フィルタは、前記フィルタ部材を折り畳まれた状態にて収納し、かつ先端より前記フィルタ部材の突出および再収納可能なフィルタ収納部材を有していることが好ましい。

【0006】 また、上記目的を達成するものは、芯材と、該芯材に移動可能に設けられたリング状部材と、一端が前記芯材に固定され、他端が前記リング状部材に固定された複数の弾性部材からなるフィルタ保持部と、前記芯材の後端側が開口し、前記芯材の先端側に突出した捕捉空間を形成し、かつ前記フィルタ保持部に固定された折り畳みおよび拡張可能であり、さらに拡張した状態にて後端部側面が動脈内壁にほぼ密着するフィルタ部材と、前記リング状部材を前記芯材の軸方向に移動させ前記フィルタ部材の開閉を行なうフィルタ部材開閉機構とを有する動脈内留置用血液フィルタである。そして、前記フィルタ部材開閉機構は、前記リング状部材に一端が固定され、他端が前記芯材の後端側に延びたリング状部材移動用部材であることが好ましい。また、前記リング状部材移動用部材の前記芯材に固定する固定部材を有していることが好ましい。前記フィルタ部開閉機構は、前記芯材の先端側にて該芯材または前記フィルタ保持部材に一端が固定され、他端が前記リング状部材に固定されたバネ部材と、前記フィルタ部材を取り畳まれた状態にて収納し、かつ先端より前記フィルタ部材の突出および再収納可能なフィルタ収納部材を有していることが好ましい。

【0007】 また、上記目的を達成するものは、内部に流体流入ルーメンを有する本体チューブと、該本体チューブを抑制する折り畳みおよび収縮または折り畳み可能であり、拡張した状態にて動脈内壁にほぼ密着する中空環状部材と、一端が前記本体チューブに取り付けられ、前記本体チューブの後端側に延び、前記中空環状部材に取り付けられ、該中空環状部材内部と連通する複数の中空環状部材拡張用チューブと、該中空環状部材拡張用チューブに沿って設けられた複数の弾性部材と複数の弾性部材の先端部に設けられた弾性部材固定部とからなるフィルタ保持部と、該フィルタ保持部および前記中空環状部材に固定された折り畳みおよび拡張可能なフィルタ部材とからな

り、前記フィルタ保持部の弾性部材は、前記中空環状部材が拡張していない状態では、前記本体チューブに近接し前記フィルタ部材を折り畳んだ状態とし、前記中空環状部材が拡張されることにより、前記弾性部材の他端が本体チューブより離し、前記フィルタ部材を拡張させるものである動脈内留置用血液フィルタである。

【0008】

【実施例】そこで、本発明の動脈内留置用血液フィルタを図面に示した実施例を用いて説明する。図1は、本発明の動脈内留置用血液フィルタの一実施例の断面図であり、図2は、図1の血液フィルタのフィルタ部材が拡張した状態の外観図である。また、図3は、本発明の動脈内留置用血液フィルタの他の実施例の断面図であり、図4は、図3の血液フィルタのフィルタ部材が拡張した状態の外観図である。また、図5は、本発明の動脈内留置用血液フィルタの他の実施例の断面図であり、図6は、図5の血液フィルタのフィルタ部材が拡張した状態の外観図である。

【0009】本発明の動脈内留置用血液フィルタ1は、後端側が開口し、先端側に突出した捕摑空間を形成する折り畳みおよび拡張可能なフィルタ部材5と、フィルタ部材5の拡張および折り畳みを行なうフィルタ開閉部材とを有している。フィルタ部材5が拡張および折り畳み可能であるので、動脈内壁への留置および抜去が可能であり、さらに、フィルタ部材5の内面にて動脈内を流れる組織片を捕摑することができ、捕摑後再びフィルタ部材5を折り畳むことにより、内面に捕摑された組織片を離脱することなく回収することができ、動脈内留置用フィルタとして優れた効果を有する。

【0010】具体的には、図1に示すように、動脈内留置用血液フィルタ1は、芯材2と、芯材2に移動可能に設けられたリング状部材6と、一端が芯材2に固定され、他端がリング状部材6に固定された複数の弾性部材からなるフィルタ保持部4と、芯材2の後端側が開口し、芯材2の先端側に突出した捕摑空間を形成し、かつフィルタ保持部4に固定された折り畳みおよび拡張可能であり、さらに拡張した状態にて後端部側面が動脈内壁にはば密着するフィルタ部材5と、リング状部材6を前記芯材の軸方向に移動させフィルタ部材5の開閉を行なうフィルタ部材開閉機構とを有している。そして、図1に示す動脈内留置用血液フィルタでは、フィルタ部材開閉機構は、リング状部材6に一端が固定され、他端が芯材2の後端側に延びたリング状部材移動用部材7である本体チューブにより形成されている。さらに、リング状部材移動用部材7を芯材の任意位置に固定するための固定部材9が設けられている。よって、この血液フィルタ1では、フィルタ部材5が拡張および折り畳みが容易かつ確実に行なうことができ、さらに、動脈内壁への留置および抜去が可能であり、さらに、フィルタ部材5の内面にて動脈内を流れる組織片を捕摑することができ、捕摑後

再びフィルタ部材5を折り畳むことにより、内面に捕摑された組織片を離脱することなく除去することができ

る。

【0011】芯材2は、フィルタ保持部4の先端側の固定部を形成し、さらに本体チューブ7およびリング状部材6の内部を押通しており、本発明の血液フィルタの中心軸を形成している。芯材2としては、ステンレス鋼線、ピアノ線、バネ用高張力鋼などの多少の可塑性とある程度の剛性を有するものが用いられており、長さとしては、1000～8000mm程度である。リング状部材6は、後述するフィルタ保持部4の後端側を保持するものであり、内部に芯材2を押通し、芯材2に対して移動可能に設けられており、芯材2を押通する押通孔を有している。そして、リング状部材6の後端部には、本体チューブ7の先端部が固定されている。そして、芯材2の先端には、先端部3が形成されており、先端部3は、挿入時に血管壁などに損傷を与えないよう丸みを帯びた形状となっている。そして、この芯材2の先端部3または芯材2の先端に、フィルタ保持部4を構成する弾性部材4aの先端が固定されている。弾性部材4aの後端は、リング状部材6に固定されている。フィルタ保持部4は、複数の弾性部材4aにより構成されており、図1に示すように、通常状態では、ほぼ芯材2と平行となっており、弾性部材4aの中間部も芯材2よりあまり離間していない。さらに、図1に示すように、フィルタ部材収納部材8内に収納された状態となっている。

【0012】フィルタ保持部4は、複数、例えば、2～8本程度、好ましくは、3～6本の弾性部材4aで形成されており、弾性部材4aは、ある程度の弾性と剛性を有する材料により形成されている。具体的には、弾性部材4aとしては、バネ用高張力鋼線、ピアノ線などの金属線、ポリアミド、フッ素樹脂(PTFE, ETFE)などの比較的剛性の高い樹脂により形成された合成樹脂線状体などが好適に使用される。フィルタ保持部4の長さ、言い換えれば、弾性部材4aの長さとしては、2.5～70mm程度が好適である。そして、図1に示すように、フィルタ保持部4の中間部より先端側には、フィルタ部材5が、固定されており、折り畳まれた状態となっている。フィルタ保持部4は、リング状部材6が芯材2の先端側に移動することにより、図2に示すように弾性部材4aが弯曲し、フィルタ部材5を拡張させる。

これによりフィルタ部材5は、芯材2の後端側が開口し、芯材2の先端側に突出した捕摑空間を形成する。図2に示すように、フィルタ部材5は、弾性部材4aに固定されており、開口部5aは、フィルタ部材5を完全に広げたときほぼ円状となるように形成されている。このため、弾性部材4aの凸面によりフィルタ部材5が拡張された状態では、フィルタ部材5は、各弾性部材4a間にゆとりをもった状態となっている。そして、この血液フィルタでは、動脈血がフィルタ部材5の開口

部5a側から先端側に流れるため、その血流によりフィルタ部材5の開口部5aまたはその付近の部分が、血管内壁にはほぼ密着する。そして、フィルタ保持部4の拡張時の径としては、100~300mm程度が好ましい。

【0013】フィルタ部材5は、上記のような機能を發揮するために、図2に示すように、ほぼ円錐形に形成されている。

そして、開口部の径としては、100~300mm程度が好適である。そして、フィルタ保持部の弯曲の終了により、フィルタ部材5の各弹性部材4a間は、折り畳まれ、フィルタ部材5の内表面に捕捉された組織片は、折り畳まれたフィルタ部材5内に収納され、血液フィルタ1の動脈からの抜去時に血液中に放出することがない。フィルタ部材5としては、合成樹脂、例えば、ポリオレフィン繊維(ポリプロピレン繊維、ポリエチレン繊維)、ポリアミド繊維、ポリエスチル繊維などにより形成された網目状のものが好適である。網目状のものとしては、織布、不織布のいずれでもよい。また、フィルタ部材5の網目の程度としては、400~500μm程度が好ましく、より好ましくは、500~3000μmであり、特に、1000~2000μmが好ましい。そして、この血液フィルタ1が用いられる際の血液は、基本的に血液ヘパリン化されているので、フィルタ部材に接触することによる、血栓の発生はないものと考えるが、安全のために、フィルタ部材5aを抗血栓性処理してもよい。抗血栓性処理としては、抗血栓性材料のコーティングまたは固定が考えられ、抗血栓性材料としては、公知のもの、例えば、ポリ(2-ヒドロキシエチルメタクリレート)、ポリヒドロキシエチルアクリレート、ヒドロキシプロピルセルロース、メチルビニルエーテル無水マレイン酸共重合体、HEMA-ST-HEMAのプロックコ

ポリマー、血栓溶解性物質(ウロキナーゼやストレプトキナーゼ等)、血栓形成抑制物質(ヘパリンなどの多糖類やプロスタグランジン、抗トロンビン剤等)が好適である。抗血栓性処理方法としては、上記のような物質を塗布すること、またイオン結合や共有結合によって結合させる方法、材料中に混合する方法などが好適である。特に、結合させることが好ましい。

【0014】そして、本体チューブ7は、上述のように、先端部にリング状部材6が取り付けられており、内部に芯材2を伸縮するルーメンを有するとともに、芯材2の後端側に延びており、芯材2の後端部は、この本体チューブ7の後端より突出している。本体チューブ7は、その後端部または中間部付近を持って、芯材2の先端側に移動させることにより、リング状部材6を芯材2の先端側に移動させるために設けられている。つまり、この本体チューブ7は、リング状部材6の移動機構を構成している。本体チューブ7としては、可撓性チューブ、例えば、欣賞塩化ビニル樹脂、ポリオレフィンエラストマー(例えば、エチレン-プロピレン共重合体、エチレン-酢酸ビニル共重合体、ポリプロピレンとポリブ

テンの混合物など)、ポリアミドエラストマー、ポリエステルエラストマー、ポリウレタンエラストマーなどの可撓性合成樹脂チューブ、シリコンゴム、ラテックスゴムなどのゴム製チューブが好適に使用される。本体チューブ7の長さとしては、100~750mm程度が好適である。

【0015】そして、上述のフィルタ部材と同様の理由により、血液と接触する部分、具体的には、本体チューブ7の外表面、内表面に抗血栓性処理を行うことが好ましい。同様に、リング状部材6、芯材2、先端部3にも抗血栓性処理を行うことが好ましい。抗血栓性処理方法および抗血栓性材料としては、上述のものが好適に使用できる。さらに、本体チューブ7の後端には、リング状部材移動用部材7を芯材の任意位置に固定するための固定部材9が設けられている。具体的には、固定部材9は、本体チューブ7の後端に取り付けられた固定リング部材9aと、このリング状固定部材9aに螺合するネジ部を有する回転リング9bにより構成されている。固定リング部材9aは、内部に先端側に向かって螺栓するテバーパー状のネジ穴を有し、回転リング9bは、上記ネジ穴に螺合するとともに、螺合の進行により、芯材2方向に弯曲する突出部9cを有している。そして、螺合の進行により、回転リング9bの突出部9cは芯材2側に近づき、最終的には芯材2と把持し、これにより芯材2に、回転リング9bが固定される。

【0016】さらに、血液フィルタ1の動脈への挿入および抜去をより容易なものとするために、フィルタ部材5を折り畳んだ状態にて収納し、かつ先端よりフィルタ部材5の突出および再収納可能なフィルタ収納部材8を有していることが好ましい。この血液フィルタ1では、フィルタ収納部材8は、リング状部材6より先端側部分の血液フィルタ1を収納するやや延びた先端部収納部8aと、本体チューブ2の後端付近まで延びる本体部収納部8bとを有している。収納部材8としては、可撓性チューブ、例えば、欣賞塩化ビニル樹脂、ポリオレフィンエラストマー(例えば、エチレン-プロピレン共重合体、エチレン-酢酸ビニル共重合体、ポリプロピレンとポリブテンの混合物など)、ポリアミドエラストマー、ポリエステルエラストマーなどの可撓性合成樹脂チューブ、シリコンゴム、ラテックスゴムなどのゴム製チューブが好適に使用される。そして、収納部材の長さとしては、70~750mm程度が好適である。

【0017】次に、図3に示す本発明の血液フィルタについて説明する。この実施例の血液フィルタ20は、基本的構成は、図1に示したものと同じであり、相違するのは、フィルタ部材開閉機構である。具体的には、図3に示すように、動脈内留置用血液フィルタ20は、芯材2と、芯材2に移動可能に設けられたリング状部材26と、一端が芯材2に固定され、他端がリング状部材26に固定された複数の弹性部材からなるフィルタ保持

部2 4と、芯材2 2の後端側が開口し、芯材2 2の先端側に突出した捕獲空間を形成し、かつフィルタ保持部2 4に固定された折り畳みおよび拡張可能であり、さらに拡張した状態にて後端部側面が動脈内壁にはほぼ密着するフィルタ部材2 5と、リング状部材2 6を前記芯材の軸方向に移動させフィルタ部材2 5の開閉を行うフィルタ部材開閉機構とを有している。そして、フィルタ部材開閉機構は、芯材2の先端側にて芯材2またはフィルタ保持部2 4に一端が固定され、他端がリング状部材2 6に固定されたバネ部材2 1と、フィルタ部材2 5を折り畳まれた状態にて収納し、かつ先端よりフィルタ部材2 5の突出および再収納可能なフィルタ収納部材2 8により構成されている。よって、この血液フィルタ2 0では、フィルタ部材が拡張および折り畳みが容易かつ確実に行なうことができ、さらに、動脈内壁への留置および抜去が可能であり、さらに、フィルタ部材の内面にて動脈内を流れる組織片を捕捉することができ、捕捉後再びフィルタ部材を折り畳むことにより、内面に捕捉された組織片を離脱することなく除去することができる。

【0018】芯材2は、フィルタ保持部4の先端側の固定部を形成し、さらに本体チューブ7およびリング状部材6の内部を押通しており、本発明の血液フィルタの中心軸を形成している。芯材2としては、ステンレス鋼線、ピアノ線、バネ用高張力鋼線などの多少の可撓性とある程度の剛性を有するものが用いられており、長さとしては、1000～800mm程度である。そして、この実施例の血液フィルタでは、芯材2の基端部にて、芯材2を先端側に押し出すことによりフィルタ部材2 5をフィルタ収納部材2 8より突出させる。また、使用後に、芯材2 2の基端部にて、芯材2 2を後端側に引き込むことによりフィルタ部材2 5はフィルタ収納部材2 8内に収納される。このため芯材2 2としては、トルクの伝達性の高いものを用いることが好ましい。よって、芯材2 2としては、ピアノ線、バネ用高張力鋼線が好ましい。リング状部材2 6は、後述するフィルタ保持部2 4の後端側を保持するものであり、内部に芯材2 2を押通し、芯材2 2に対して移動可能に設けられており、芯材2 2を押通する押通孔を有している。

【0019】そして、芯材2 2の先端には、先端部2 3が形成されており、先端部2 3は、押入時に血管壁などに損傷を与えないように丸みを帯びた形状となっている。そして、この芯材2 2の先端部2 3または芯材2 2の先端に、フィルタ保持部2 4を構成する弾性部材2 4 aの先端が固定されている。そして、弾性部材2 4 aの後端は、リング状部材2 6に固定されている。フィルタ保持部2 4は、複数の弾性部材2 4 aにより構成されており、図3に示すように、フィルタ収納部材2 8に収納された状態では、ほぼ芯材2 2と平行となっており、弾性部材2 4 aの中間部も芯材2よりあまり離間していない。フィルタ保持部2 4は、複数、例えば、2～8本程

度、好ましくは、3～6本の弾性部材2 4 aで形成されており、弾性部材2 4 aは、ある程度の弾性と剛性を有する材料により形成されている。具体的には、弾性部材2 4 aとしては、バネ用高張力鋼線、ピアノ線などの金属線、ポリアミド、フッ素樹脂(PTFE, ETFE)などの比較的剛性の高い樹脂により形成された合成樹脂線状体などが好適に使用される。フィルタ保持部2 4の長さ、言い換えれば、弾性部材2 4 aの長さとしては、25～70mm程度が好適である。

【0020】そして、芯材2の先端側にて芯材2またはフィルタ保持部2 4に一端が固定され、他端がリング状部材2 8に固定されたバネ部材2 1が収納されている。そして、バネ部材2 1は、伸展された状態で固定されており、フィルタ収納部材2 8より、突出すると、バネ部材は収縮するためその作用により、フィルタ保持部2 4を構成する弾性部材2 4 aが弯曲する。また、再び、バネ部材2 1がフィルタ収納部材2 8内に収納されると、バネ部材は伸張した状態となる。フィルタ保持部4の拡張時の径としては、10～30mm程度が好ましく、そのような径になるようなバネ部材が選択され、固定される。図3に示すように、フィルタ保持部2 4の中間部より先端側には、フィルタ部材2 5が、折り畳まれた状態にて、固定されている。フィルタ保持部2 4は、リング状部材2 6が芯材2 2の先端側に移動することにより、言い換えれば、上記のように、フィルタ収納部材2 8よりフィルタ保持部2 4およびバネ部材2 1が突出することにより、バネ部材2 1の収縮作用により、図4に示すように弾性部材2 4 aが弯曲し、フィルタ部材2 5を拡張させる。これによりフィルタ部材2 5は、芯材2 2の後端側が開口し、芯材2 2の先端側に突出した捕獲空間を形成する。図4に示すように、フィルタ部材2 5は、弾性部材2 4 aに固定されており、さらに、開口部2 5 aは、フィルタ部材2 5を完全に広げたときほぼ円状となるように形成されている。このため、弾性部材2 4 aの弯曲によりフィルタ部材2 5が拡張された状態では、フィルタ部材2 5は、各弾性部材2 4 a間にゆとりをもった状態となっている。そして、この血液フィルタ2 0では、動脈血がフィルタ部材2 5の開口部2 5 a側から先端側に流れため、その血流によりフィルタ部材2 5の開口部2 5 aまたはその付近の部分が、血管内壁にはほぼ密着する。

【0021】フィルタ部材2 5は、上記のような機能を発揮するために、図4に示すように、ほぼ円錐形に形成されている。そして、開口部の径としては、10～30mm程度が好適である。そして、フィルタ保持部の弯曲の終了により、フィルタ部材2 5の各弾性部材2 4 a間は、折り畳まれ、フィルタ部材2 5の内面に捕捉された組織片は、折り畳まれたフィルタ部材2 5内に収納され、血液フィルタ2 0の動脈からの抜去時に血液に中に流出することがない。フィルタ部材2 5としては、上述

したもののが好適に使用できる。フィルタ収納部材2 8は、上述のとおり、芯材2 2の操作に伴い、リング状部材より先端側部分を収納部材2 8より突出させ、フィルタ部材2 5を拡張させること、および再びフィルタ部材2 5を折り畳ませることの機能を補助する。さらに、この収納部材2 8を設けることにより、血液フィルタ2 0の動脈内への挿入および抜去をより容易なものとなる。

【0022】そして、この血液フィルタ2 0では、フィルタ収納部材2 8は、リング状部材2 6より先端側部分の血液フィルタ1を収納するやや拡張した先端部収納部2 8 aと、芯材の後端付近まで延びる本体部収納部8 bとを有している。収納部材8としては、可撓性チューブ、例えば、軟質塗化ビニル樹脂、ポリオレフィンエラストマー（例えば、ポリエチレンエラストマー、ポリプロピレンエラストマー）、ポリアミドエラストマー、ポリエチルエラストマーなどの可撓性合成樹脂チューブ、シリコングム、ラテックスゴムなどのゴム製チューブが好適に使用される。そして、収納部材の長さとしては、7.0～7.50mm程度が好適である。

【0023】さらに、収納部材2 8の後端には、収納部材2 8を芯材の任意位置に固定するための固定部材2 9が設けられている。具体的には、固定部材2 9は、収納部材2 8の後端に取り付けられた固定リング部材2 9 aと、このリング状固定部材2 9 aに嚙合するネジ部を有する回転リング2 9 bにより構成されている。そして、固定リング部材2 9 aは、内部に先端側に向かって増強するテーパ状のネジ穴を有し、回転リング2 9 bは、上記ネジ穴に嚙合するとともに、端合の進行により、芯材2 2方向に嚙合する突出部2 9 cを有している。そして、嚙合の進行により、回転リング2 9 bの突出部2 9 cは芯材2 2側に近づき、最終的には芯材2 2を把持し、これにより芯材2 2に、回転リング2 9 bが固定される。そして、上述の実施例の血液フィルタ1と同様の理由により、血液と接触する部分、具体的には、フィルタ部材2 5、フィルタ収納部材2 8、リング状部材2 6、芯材2 2、先端部2 3の外表面、内表面に抗血栓性処理を行うことが好ましい。抗血栓性処理方法および抗血栓性材料としては、上述のもののが好適に使用できる。

【0024】次に、図5に示す実施例の血液フィルタについて説明する。この実施例の血液フィルタ4 0は、内部に流体流入ルーメン4 2を有する本体チューブ4 1と、本体チューブ4 1を押通する拡張および収縮または折り畳み可能な、拡張した状態にて動脈内壁にはば密着する中空環状部材4 7と、一端が本体チューブ4 1に取り付けられ、本体チューブ4 1のルーメン4 2と連通し、他端が本体チューブ4 1の後端側に延び、中空環状部材4 7に取り付けられ、中空環状部材内部4 7と連通する複数の中空環状部材拡張用チューブ4 3と、中空環状部材拡張用チューブ4 3に沿って設けられた複数の弹性部材4 4 aと複数の弹性部材4 4 aの先端部に設け

られた弹性部材固定部4 4 bとからなるフィルタ保持部4 4と、フィルタ保持部4 4および中空環状部材4 7に固定された折り畳みおよび拡張可能なフィルタ部材4 5とからなり、フィルタ保持部4 4の弹性部材4 4 aは、中空環状部材4 7が拡張していない状態では、本体チューブ4 1に近接しフィルタ部材4 5を折り畳んだ状態とし、中空環状部材4 7が拡張されることにより、弹性部材4 4 aの他端が本体チューブ4 1より離し、フィルタ部材4 5を拡張させるものである。そして、本体チューブ4 1は、後端部に常時閉塞し、流体注入器5 1を接続したとき開口する逆止弁4 9を有している。

【0025】本体チューブ4 1は、内部に流体流入ルーメン4 2を有するチューブ体であり、フィルタ保持部4 4の先端側の固定部を形成し、本発明の血液フィルタ4 0の基本骨格を形成している。本体チューブ4 1としては、可撓性チューブ、例えば、軟質塗化ビニル樹脂、ポリオレフィンエラストマー（例えば、ポリエチレンエラストマー、ポリプロピレンエラストマー、エチレン-ブロピレン共重合体、エチレン-酢酸ビニル共重合体、ポリブロピレンとポリブテンの混合物など）、ポリアミドエラストマー、ポリエチルエラストマー、ポリウレタンエラストマーなどの可撓性合成樹脂チューブ、シリコングム、ラテックスゴムなどのゴム製チューブが好適に使用される。そして、本体チューブ4 1の長さとしては、1.00～8.00mm程度が好適である。

【0026】中空環状部材4 7は、本体チューブ4 1を押通し、拡張および収縮または折り畳み可能であり、拡張した状態にて動脈内壁にはば密着する。中空環状部材4 7としては、伸縮性材料により形成し、流体の流入により伸張することにより拡張するもの、また、ほとんど伸縮性のない材料により形成し、流体の流入により形成形状に拡張するもののいずれであってもよい。好ましくは、ある程度の伸縮性を有する材料により形成することである。このような材料で形成することにより、動脈内壁への密着がより確実なものとなり、内壁に損傷を与えることも少ない。また、中空環状部材4 7の拡張時の外径としては、1.0～3.0mm程度であることが好ましい。伸縮性材料としては、ポリオレフィンエラストマー（例えば、ポリエチレンエラストマー、ポリプロピレンエラストマー、エチレン-ブロピレン共重合体、エチレン-酢酸ビニル共重合体、ポリブロピレンとポリブテンの混合物など）、ポリアミドエラストマー、ポリエチルエラストマー、ポリウレタンエラストマーなどの伸縮性合成樹脂、シリコングム、ラテックスゴムなどのゴムが好適に使用できる。また、伸縮性の低い材料としては、例えば、ポリエチレン、ポリプロピレン、エチレン-ブロピ

レン共重合体などのポリオレフィン、ポリエチレンテレフタレートなどのポリエチル、ポリ塩化ビニル、エチレン-酢酸ビニル共重合体、架橋型エチレン-酢酸ビニル共重合体、ポリウレタン、ポリフェニレンサルファイドなどの熱可塑性樹脂が好適である。

【0027】中空環状部材拡張用チューブ43は、本体チューブ41の先端部に、図5に示すように、枝分かれするように、取り付けられ、本体チューブ41のルーメン42と連通している。そして、他端が本体チューブ41の後端側に延び、中空環状部材47に取り付けられ、かつその内部と連通している。そして、この拡張用チューブ43は、複数設けられることが好ましく、2~8本程度が好適であり、特に3~6本が好適である。そして、フィルタ保持部44は、中空環状部材拡張用チューブ43に沿って設けられた複数の弹性部材44aと複数の弹性部材44bの先端部に設けられた弹性部材固定部44bとを有している。弹性部材44aは、通常状態では、図5に示すように、ほぼ本体チューブと平行に、かつ近接した状態となっている。そして、ルーメン42内を通過して流入した流体により、中空環状部材拡張用チューブ43および中空環状部材47内が潤滑され、さらに中空環状部材47が拡張することにより、図6に示すように、弹性部材44aが中空環状部材47に押されて、その他端部が広がり本体チューブ41より離隔する。固定部44bの先端部は、挿入時に血管壁などに損傷を与えないように丸みを帯びた形状となっている。

【0028】弹性部材44aは、ある程度の弾性と剛性を有する合成樹脂、例えば、ポリカーボネート、ポリスチレン、ポリアミドなどにより全体が形成されたもの、また、ピアノ鋼、ステンレス鋼などにより全体が形成されたもの、固定部44bを合成樹脂により形成し、弹性部材44aをピアノ鋼、ステンレス鋼などにより形成したものなどが考えられる。フィルタ保持部44の長さ、言い換えれば、弹性部材44aの長さとしては、25~70μm程度が好適である。フィルタ保持部44は、複数、例えば、2~8本程度、好ましくは、3~6本の弹性部材44aで形成されていることが好ましく、さらに、中空環状部材拡張用チューブ43は、フィルタ保持部44の弹性部材44aの内面に固定されていることが好ましい。このようにすることにより、弹性部材44aは、中空環状部材47の拡張時に、中空環状部材47および拡張用チューブ43の両者より力を受けるので、その変形が容易なものとなり、後述するフィルタ部材45の拡張も確実なものとなる。

【0029】そして、図5に示すように、フィルタ保持部44の中間部より先端側には、フィルタ部材45が、折り畳まれた状態にて、固定されている。フィルタ保持部44は、上述のように、中空環状部材47が拡張することにより変形し、フィルタ部材45を拡張させる。これによりフィルタ部材45は、本体チューブ41の後端

側が開口し、本体チューブ41の先端側に突出した捕捉空間を形成する。図6に示すように、フィルタ部材45は、弹性部材44aおよび中空環状部材47に固定されており、さらに、フィルタ部材45を完全に広げたとき断面がほぼ円形となるように形成されている。このため、中空環状部材47が拡張し、動脈内壁に密着した状態となつても、フィルタ部材45は、各弹性部材44a間にゆとりをもつた状態となつてゐることもある。そして、この血液フィルタ40では、動脈血がフィルタ部材45の後端側から先端側に流れため、その血流によりフィルタ部材45の後端側またはその付近の部分が、血管内壁にはば密着する。

【0030】フィルタ部材45は、上記のような機能を発揮するために、図6に示すように、ほぼ円錐形に形成されている。そして、フィルタ保持部44の弯曲の終了により、フィルタ部材45の各弹性部材44a間は、折り畳まれ、フィルタ部材45の内面に捕捉された組織片は、折り畳まれたフィルタ部材45内に収納され、血液フィルタ40の動脈からの抜去時に血液に中に漏出することがない。フィルタ部材45としては、合成樹脂、例えば、ポリオレフィン織維(ポリプロピレン織維、ポリエチレン織維)、ポリアミド織維、ポリエチル織維などにより形成された網目状のものが好適である。網目状のものとしては、織布、不織布のいずれでもよい。また、フィルタ部材45の網目の程度としては、40~500μm程度が好ましく、より好ましくは、50~300μmであり、特に、100~200μmが好ましい。

【0031】そして、本体チューブ41は、図5に示すように、後端部に常時閉塞し、流体注入器(例えば、シリンジ)11を接続したとき開口する逆止弁49を有している。そして、この実施例の血液フィルタ40では、使用前に、シリンジにより、血液フィルタ40内(ルーメン42、拡張用チューブ43、中空環状部材47内)の空気を吸引により減少させることにより、血液フィルタの先端部は動脈内への挿入が容易なものとなる。そして、動脈内に挿入したのち、シリンジにより生理食塩水、X線遮蔽剤などの流体を注入し、中空環状部材47および拡張用チューブを拡張させる。

【0032】

【作用】次に、本発明の動脈内留置用血液フィルタの作用を、図1、図2、図7および図8を用いて説明する。胸部の開心を行った後、心臓上動脈52の上部であり、大動脈弓より上流側に本発明の血液フィルタ1を挿入する。挿入時は、図1に示すように、フィルタ部材5が拡張していない状態(収納部材8にフィルタ部材5が収納された状態)にて、先端側が動脈の下流側となるように挿入する。そして、図2および図7に示すように、フィルタ収納部材8の先端部よりフィルタ部材5を突出させる。そして、本体チューブ7の後端に取り付けられた固定部材9の回転リング9bをゆるめて、芯材2を手

14

で保持した状態で、本体チューブ7を先端側に押し込む。これにより、フィルタ保持部4の弾性部材4aは湾曲し、フィルタ部材5が拡張する。そして、保持部4aがほぼ動脈内壁に当接した状態となつて、固定部材9の回転リング9bを回転させ、回転リング9bを芯材に固定する。これによりフィルタ部材5の拡張状態が維持される。そして、フィルタ部材5の開口部側より先端側に向かって動脈血が流れているため、フィルタ部材5の周縁部またはその付近は、血流に押されて動脈内壁に寄せし、図7に示す状態となる。

【0033】そして、図7に示すように、送血カニューレ5を心臓上行動脈52であり、かつ血液フィルタ1より上流側に挿入し、脱血カニューレ(図示せず)を心臓上下行静脉に挿入し、送血カニューレ53および脱血カニューレをチューブを用いて人工心肺装置に接続し、体外循環回路を作成する。そして、開心術終了後、本体チューブ7の後端に取り付けられた固定部材9の回転リング9bをゆるめて、芯材2を手で保持した状態で、本体チューブ7を後端側に引っこ張る。これにより、フィルタ保持部4の弾性部材4aは直撃状態となり、フィルタ部材5が弾性部材4a間に折り畳まれた状態となる。そして、フィルタ部材5の内面に捕捉された組織片は、フィルタ部材5の折り畳みにより内部に捕捉される。また、フィルタ部材5は、フィルタ収納部材8内に再び収納される。そして、血液フィルタ1は動脈より抜去される。

【0034】また、心臓上行動脈の動脈硬化病変が著しい場合には、上記のような心臓上行動脈ではなく、図8に示すように、腸骨動脈の一方に送血カニューレを挿入するとともに、他方の腸骨動脈より、本発明の血液フィルタ1を挿入することも考えられる。従って、血液フィルタ1としては、腸骨動脈より挿入して使用可能な長さを有していることが好ましい。そして、この血液フィルタ1は、図8に示すように、フィルタ部材は拡張し、腹部大動脈あるいは胸部大動脈の動脈効果巣組織片などを補足するため、それらが心臓冠動脈内に流入することを防止する。

【0035】

【発明の効果】本発明の動脈内留置用血液フィルタは、後端側が開口し、先端側に突出した捕捉空間を形成する*40

* 折り畳みおよび拡張可能なフィルタ部材と、フィルタ部材の拡張および折り畳みを行うフィルタ閉鎖部材とを有している。フィルタ部材が拡張および折り畳み可能であるので、動脈内壁への留置および抜去が可能であり、さらに、フィルタ部材の内面にて動脈内を流れる組織片を捕捉することができ、捕捉後再びフィルタ部材を折り畳むことにより、内面に捕捉された組織片を離脱することなく除去することができ、動脈内留置用フィルタとして優れた効果を有する。

【図面の簡単な説明】

【図1】図1は、本発明の動脈内留置用血液フィルタの一実施例の断面図である。

【図2】図2は、図1の血液フィルタのフィルタ部材が拡張した状態の外観図である。

【図3】図3は、本発明の動脈内留置用血液フィルタの他の実施例の断面図である。

【図4】図4は、図3の血液フィルタのフィルタ部材が拡張した状態の外観図である。

【図5】図5は、本発明の動脈内留置用血液フィルタの他の実施例の断面図である。

【図6】図6は、図5の血液フィルタのフィルタ部材が拡張した状態の外観図である。

【図7】図7は、本発明の血液フィルタの作用を説明するための説明図である。

【図8】図8は、本発明の血液フィルタの作用を説明するための説明図である。

【符号の説明】

1 動脈内留置用血液フィルタ

2 芯材

3 先端部

4 フィルタ保持部

4a 弾性部材

5 フィルタ部材

6 リング状部材

7 本体チューブ

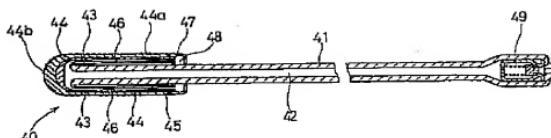
8 フィルタ収納部材

9 固定部材

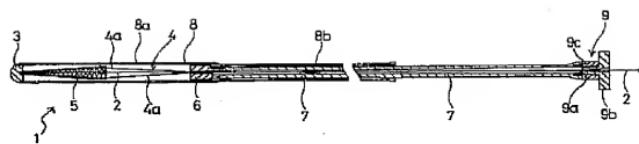
20 動脈内留置用血液フィルタ

40 動脈内留置用血液フィルタ

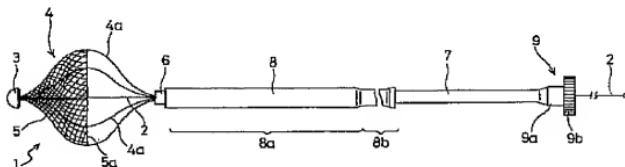
【図5】



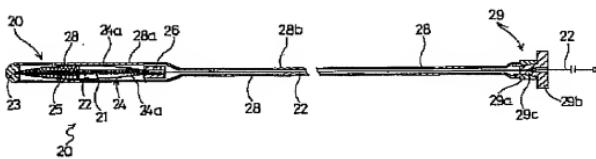
【図1】



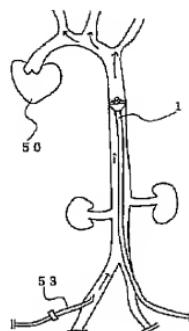
【図2】



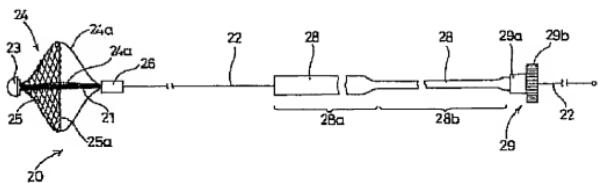
【図3】



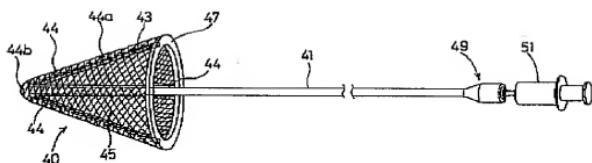
【図8】



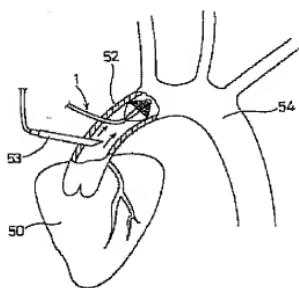
【図4】



【図6】



【図7】



フロントページの続き

(72)発明者 山下 修蔵
 神奈川県足柄上郡中井町井ノ口1500番地
 テルモ株式会社内

PATENT ABSTRACTS OF JAPAN

(11)Publication number : 07-124251

(43)Date of publication of application : 16.05.1995

(51)Int.CI.

A61M 1/34

(21)Application number : 05-179916

(71)Applicant : TERUMO CORP

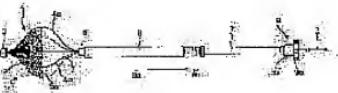
(22)Date of filing : 27.06.1993

(72)Inventor : NAKAJIMA NOBUYUKI
TAKANO YOSHIHITO
KATAKURA TAKEO
YAMASHITA SHUZO

(54) BLOOD FILTER FOR INDWELLING IN ARTERY

(57)Abstract:

PURPOSE: To make a blood filter capable of indwelling in an artery and removable therefrom, and collect an arrested tissue piece or the like without any omission. CONSTITUTION: This blood filter 1 for indwelling in an artery has a collapsible and expandable filter member 5 forming arrest space with the rear end open and the forward end projected, and a filter open/close member for expanding and collapsing the member 5. The filter 1 has more specifically a core material 2, a ring-type member 6 fitted thereto in such state as capable of travel, a filter retaining section 4 formed out of a plurality of elastic members, with one end fixed to the material 2 and the other end fixed to the member 6, a collapsible and expandable filter member 5 forming arrest space with the rear side of the material 2 open, and projected toward the forward end thereof, and a filter member open/close mechanism for moving the member 6 along the axial direction of the material 2, and for opening and closing the member 5.



(Abridged Translation of JP07-124251)

(0001)

This invention relates to a blood filter for indwelling in the artery, which is used to form a circuit for extracorporeal circulation when performing a heart surgery.

(0004)

An object of this invention is to provide a blood filter for indwelling in artery which can be deployed inside the artery and removed therefrom to catch and collect tissues without any escape.

(0005)

In order to achieve the above purpose, there is provided a blood filter for indwelling in artery comprising a collapsible and expandable filter member which forms a catching space with an opening rear end and projecting forwards, and a filter opening and closing member which operates to expand and collapse the filter member. Preferably, the blood filter has a filter storage member which is able to store the filter member in its collapsed condition and protrude the filter member out of the forward end and restore it inside thereof.

(0006)

There is also provided a blood filter for indwelling in artery comprising a core member, a movable ring member which is fitted to the core member, a filter holder having plural elastic members that are fixed to the core member at one end and also fixed to the ring member at another end, a collapsible and expandable filter member which is fixed to the filter holder and forms a catching space with an opening rear end and projecting forwards, and is stuck at its rear side surface to the artery inner wall when expanded, and a filter opening and closing mechanism which moves the ring member along the axial direction of the core member to open and close the filter member.

The filter member opening and closing mechanism is preferably a member for moving the ring member, which is fixed at one end to the ring member and has another end extending to the rear end of the core member.

Preferably the filter opening and closing mechanism has a spring member which is fixed at one end to the core member or the filter holder member and also fixed at another end to the ring member, and a filter storage member which is able to store the filter member in its folded condition and protrude the filter member out of the forward end and restore it inside thereof.

(0007)

There is also provided a blood filter for indwelling in artery

comprising a base tube having a fluid inflow lumen inside thereof, a expandable and contractible or foldable hollow annular member through which the base tube penetrates and which is stuck to the artery inner wall when expanded, plural tubes for expanding the hollow annular member which is attached at one end to the base tube to communicate with the lumen of the base tube, and has another end extending toward the rear end and being attached to the hollow annular member to communicate with inside of the hollow annular member, a filter holder portion having plural elastic members which are provided along the tube for hollow annular member and elastic member fixing portions which are provided at the tip ends of the plural elastic members, a collapsible and expandable filter member which is fixed to the filter holder portion and the hollow annular member, wherein the elastic members of the filter holder portion is placed adjacent to the base tube to fold the filter member when the hollow annular member is not expanded, and said another end of the elastic members are separated from the base tube by the expansion of the hollow annular member, to expand the filter member.

(0009)

The blood filter 1 for indwelling in artery has a collapsible and expandable filter member 5 which forms the capture space projecting to the forward end, and a filter opening and closing member which opens and closes the filter component 5. Because the filter component 5 is expandable and collapsible, it can be deployed inside the artery and removed therefrom, and is able to catch tissue pieces flowing inside the artery by the inner wall of the filter member 5. After the catch, the filter member 5 is folded to collect the tissue pieces without escape.

(0010)

The blood filter 1 for indwelling in artery comprising a core member 2, a movable ring member 6 which is fitted to the core member 2, a filter holder 4 having plural elastic members that are fixed to the core member 2 at one end and also fixed to the ring member 6 at another end, a collapsible and expandable filter member 5 which is fixed to the filter holder and forms a catching space with an opening rear end and projecting forwards, and is stuck at its rear side surface to the artery inner wall when expanded, and a filter opening and closing mechanism which moves the ring member 6 along the axial direction of the core member to open and close the filter member 5.

In Figure 1, the filter member opening and closing mechanism is formed by a base tube comprising a member 7 for moving the ring member, which is fixed at one end to the ring member 6 and has another end extending to the rear end of the core member 2.

(0011)

The core member 2 forms the fixed part of filter holder portion 4 on the forward side, and penetrates through the base tube 7 and

the ring member 6 to form the central axis of the blood filter of this invention.

The ring member 6 is to hold the rear end of the filter holder 4, and has a bore through which the core member 2 penetrates and is movable in relation to the ring member 6.

The ring member 6 is fixed at its rear end to the forward end of the base tube 7. The core member 2 has a forward end 3 formed at the forward end which is shaped round so as to prevent any damage to the blood vessel.

The forward ends of the elastic members 4a which form filter holder 4 are fixed to the forward end 3 of the core member 2. The rear ends of the elastic members 4a are fixed to ring member 6.

The filter holder 4 is formed by plural elastic members 4a, as shown in Figure 1, and in its normal condition, lie almost in parallel with the core member 2 and are contained inside the filter member storage member 8.

(0012)

For the elastic members 4a, metal wires such as high-tension steel wires and piano wires, synthetic resin wires of relatively high rigidity such as polyamide, fluorocarbon resin (PTFE and ETFE) etc. are used.

The filter member 5 is fixed to the forward side of the filter holder 4 and is folded as shown in Figure 1. As the ring member 6 moves toward the forward side of the core member 2, the elastic member 4a are curved so that the filter holder 4 expands filter component 5.

The filter member 5 forms a capture space which opens on the rear side of the core member 2 and extends to the forward side of the core member 2. The filter member 5 is fixed to the elastic members 4a, and is designed to form a circular opening 5a when expanded completely.

With this blood filter, the artery blood flows from the opening 5a to the forward side of the filter member 5, so that the opening 5a of the filter member 5 or the part around the opening sticks to the inner wall of a blood vessel.

(0013)

The filter member 5 is almost formed to a conical shape. The elastic members 4a of the filter member 5 are folded, and the tissue pieces captured are collected within the filter member 5 and will not escape into the blood.

The filter member 5 is made of the plastic material such as the

polyolefine fiber (the polypropylene fiber, the polyethylene fiber), the polyamide fiber and the polyester fiber etc. and has a mesh structure such as woven or nonwoven cloth.

The ring member 6 is attached to the forward end of the base tube 7. The base tube 7 has a lumen through which the core member 2 passes, and extends to the rear side of the core member 2, and the rear end of the core member 2 extends out of the rear end of the base tube 7. The base tube 7 is provided to advance the ring member 6 to the forward side of the core member 2 by moving the base tube 7 toward the forward side of the core member 2.

For the base tube 7, flexible tubes such as flexible plastic tubes of for example soft vinyl chloride resin, polyolefine elastomer (ethylene-propylene copolymer, ethylene-vinyl acetate copolymer, mixture of polypropylene and polybutene), polyamide elastomer, polyester elastomer or polyurethane elastomer, and rubber tubes of for example silicon rubber and the latex rubber can be used.

(0016)

In order to facilitate the insertion and removal of the blood filter 1 into and out of the artery, the filter storage member 8 is preferably provided to contain the filter member 5 in its collapsed condition, and the filter storage member is able to protrude the filter member 5 from the forward end and restore it inside thereof. Filter storage member 8 has a forward storage portion 8a with an enlarged diameter to store the forward part of the blood filter 1, and a base storage portion 8b extending toward near the rear end of the base tube 2.

For the storage member 8, flexible tubes such as flexible plastic tubes of for example soft vinyl chloride resin, polyolefine elastomer (ethylene-propylene copolymer, ethylene-vinyl acetate copolymer, mixture of polypropylene and polybutene), polyamide elastomer, polyester elastomer or polyurethane elastomer, and rubber tubes of for example silicon rubber and the latex rubber can be used.

(0017)

The blood filter 20 of Figure 3 differs from the structure of Figure 1 in the filter member opening and closing mechanism. The filter member opening and closing mechanism moves the ring member 26 along the axial direction of the core member 2 to open and close the filter member 25.

(0018)

The filter component 25 is protruded out of the filter storage member 28 by pushing the core member 22 toward the forward side of the core member 22. After use, the filter member 25 is received into the filter storage member 28 by pulling the core member 22 toward the rear side.

(0020)

A spring member 21 is fixed at one end to the core member 2 or the filter holder 24 and fixed at another end to the ring member 26. The spring member 21 is maintained in extended condition inside the filter storage member 28 and contracts when it projects out of the filter storage member 28, so that the elastic members 24a forming the filter holder 24 are curved. When the spring component 21 is received into the filter storage member 28, the spring component returns to the extended condition.